

Erteilt auf Grund des Ersten Überleitungsgesetzes vom 8. Juli 1949
(WtGBI. S. 175)

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



AUSGEGEBEN AM
9. JULI 1953

DEUTSCHES PATENTAMT

PATENTCHRIFT

Nr. 882 600

KLASSE 30k GRUPPE 301

K 12323 IXa/30k

Alfons Kiesl, Gauting bei München
ist als Erfinder genannt worden

Alfons Kiesl, Gauting bei München

Spritzampulle

Patentiert im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland vom 4. Dezember 1951 an

Patentanmeldung bekanntgemacht am 30. Oktober 1952

Patenterteilung bekanntgemacht am 28. Mai 1953

Die Erfindung betrifft eine Spritzampulle mit eingesetztem Druckkolben für flüssige Medikamente, insbesondere für Suspensionen, wie z. B. Penicillin.

5 Nach den bisher üblichen Verfahren zum Spritzen flüssiger Medikamente wurden Spritzen verwendet, welche aus gesonderten, völlig abgeschlossenen Ampullen (Glasampullen) nach Absägen der Ampullenspitze den flüssigen Inhalt durch Aufsaugen entnahmen. Dieses Verfahren hat den
10 Nachteil, daß eine umständliche Handhabung der beiden, voneinander getrennt vorliegenden Teile (Spritze und Ampulle) die Folge war und daß überdies Verunreinigungen des Ampulleninhalts durch Glassplitter auftraten. Um
15 letztgenannten Nachteil zu beheben, wurden bereits Ampullen vorgesehen, welche mit einem

Gummistopfen verschlossen sind. Hierbei mußte jedoch die Nadel der Spitze zum Absaugen des Medikaments durch den Gummistopfen hindurchgestoßen werden, wobei in den meisten Fällen ein Verstopfen der Nadel eintritt. Außerdem war es hierbei nicht möglich, die Ampulle restlos zu entleeren. Es sind auch bereits Ampullen vorgeschlagen worden, welche mit einem eingesetzten
25 Druckkolben versehen sind, die nach dem Absaugen der zugeschmolzenen Glasspitze in eine gesonderte Spritzeinrichtung eingesetzt werden konnten. Zu dem oben geschilderten Nachteil, daß die Möglichkeit von Verunreinigungen durch Glassplitter eintreten kann, ist in diesem Fall darüber hinaus ein
30 kostspieliges und umständliches Zusatzgerät notwendig. Wenn es sich darum handelt, als flüssiges Medikament Suspensionen, z. B. Penicillin, zu

spritzen, dann hat es sich bisher stets als nachteilig erwiesen, daß infolge des vor dem Gebrauch nötig werdenden Schüttelns der Ampulle eine Schaumbildung eintrat, welche durch die in der Ampulle vorhandene Luft entstand. Es ist nicht zu vermeiden gewesen, diesen Schaum durch die Spritze aufsaugen zu müssen und vor dem Spritzen aus der Spritze zu entfernen. Hierdurch tritt ein erheblicher Verlust an kostbarem Medikament ein, welcher nur durch eine Überkonzentration des Medikaments ausgeglichen werden konnte, um die benötigte Menge an flüssigem Medikament beizubehalten.

Gemäß der Erfindung werden diese Nachteile dadurch vermieden, daß die Ampulle mit dem flüssigen Medikament als ein wesentlicher Teil der Injektionspritze selbst bei einfachstem Aufbau Verwendung findet, so daß stets ein schneller und dabei steriler Einsatz gewährleistet ist, ohne umständliche Vorbereitungsarbeiten und erhebliche Verluste des flüssigen Medikaments in Kauf nehmen zu müssen, wie sie insbesondere bei Suspensionen, z. B. Penicillin, auftraten.

Zu diesem Zweck wird gemäß der Erfindung eine Spritzampulle mit eingesetztem Druckkolben zum Spritzen von flüssigen Medikamenten, insbesondere Suspensionen, wie z. B. Penicillin, vorgeschlagen, welche ein im wesentlichen glattes, beidseitig offenes Glasrohr zur Aufnahme der Flüssigkeit besitzt, welches an einem Ende durch einen Druckkolben mit Kolbenstange und einem anderen Ende durch eine Deckplatte mit dünner Membran abgeschlossen ist und welche einen Nadelgriff besitzt, der auf das Ende des Glasrohres, in welchem sich die Deckplatte befindet, abnehmbar aufgesetzt ist und mit einer feststehenden, unverschiebbaren Injektionsnadel versehen ist, deren dem Glasrohr zugekehrtes Ende zugespitzt ist und so weit in dasselbe hineinragt, daß die Spitze gerade oberhalb der Membran der Deckplatte liegt, um bei Betätigung des Druckkolbens durch die Membran hindurchzutreten. Gemäß einem besonderen Erfindungsmerkmal wird die Deckplatte nach dem Füllen des Glasrohres derart auf oder in das Glasrohr eingeführt, daß sie auf dem Flüssigkeitsspiegel des Medikaments zur Berührung mit demselben aufliegt. Auf diese Weise ist es möglich, das Medikament, auch wenn es sich um Suspensionen, wie Penicillin, handelt, restlos unter Vermeidung jeglicher Verluste bei schnellstem Einsatz und in jedem Fall gewährleitetster Sterilität zu spritzen.

Weitere Einzelheiten und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung und der Darstellung, in welcher Fig. 1 eine Spritzampulle im Querschnitt und Fig. 2 in Draufsicht zeigt. Die Spritzampulle gemäß der Erfindung besteht im wesentlichen aus dem Ampullenkörper und einem auf demselben aufgesetzten Spritzgriff. Der Ampullenkörper besitzt ein glattes, an beiden Enden offenes Glasrohr 1, in welchem das flüssige Medikament enthalten ist. An einem Ende ist dieses Rohr durch einen Druckkolben 3 und an seinem anderen Ende durch eine Deckplatte 5 abgeschlossen

und kann, falls gewünscht, an dem Rand, von welchem her der Druckkolben eingeführt wird, wulstartig verstärkt sein.

Der zum Austreiben und Ansaugen vorgesehene Druckkolben 3 der Spritzampulle besteht vorzugsweise aus nachgiebigem, vom Medikament nicht angreifbarem Werkstoff, z. B. aus natürlichem oder künstlichem Gummi od. dgl., und ist an seinem Umfang mit z. B. zwei Dichtungsnuten 7 versehen, welche ein Austreten von Flüssigkeit verhindern. Die dem offenen Glasrohrende zugekehrte Fläche dieses Kolbens besitzt einen Stutzen 9 zum Ansetzen einer Kolbenstange 11 für die Bestätigung des Kolbens. Gemäß einem besonderen Erfindungsmerkmal besitzt dieser Stutzen ein Gewinde mit großer Steigung, so daß die in diesem Fall mit gleichem Gewinde versehene Kolbenstange 11 am Druckkolben 3 so befestigt ist, daß der Kolben nicht nur vor-, sondern auch zurückbewegt werden kann. Der Gewindestutzen 9 kann mit dem Druckkolben 3 aus einem Stück bestehen oder aber aus starkem, nicht nachgiebigem Werkstoff, vorzugsweise Kunststoff, hergestellt sein. In diesem Fall ist der Stutzen 9 mittels eines in den Druckkolben 3 eingegossenen oder eingepreßten Verbindungsteiles befestigt.

Die Deckplatte 5 am gegenüberliegenden Ende des Glasrohres besteht aus einem nachgiebigen Ring von etwa rechteckigem Querschnitt, welcher eine dünne, scheibenartige Membran 15 aufweist. Diese Membran 15 besitzt vorzugsweise eine in das Glasrohrinnere hineingewölbte Querschnittsform. Die Deckplatte 5 kann entweder als Dichtungsring zwischen den Glasrohrwand und den aufgesetzten Nadelgriff eingesetzt sein, ist aber vorzugsweise so angeordnet, daß sie beweglich gleitend ein Stück in das Glasrohrinnere hineingeschoben wird. Die Elastizität der Deckplatte 5 sichert einen guten Abschluß des Medikaments im Glasrohr, während durch die Wölbung der Membran 15 eine elastische Abdichtung gegenüber der Injektionsnadel gewährleistet ist. Die Deckplatte 5 ist ebenfalls aus einem durch das Medikament nicht angreifbaren Werkstoff, insbesondere Gummi oder Kunststoff mit gummiartigen Eigenschaften, hergestellt.

Auf das mit der Deckplatte 5 versehene Glasrohrende wird ein Nadelgriff 17 aufgesetzt, der vorzugsweise aus Kunststoff od. dgl. hergestellt ist und der mittels einer zylindrischen Ausbohrung das Glasrohrende gegen die Außenluft abschließt. Der Nadelgriff nimmt fest und unverschiebbar in sich die Injektionsnadel 19 auf, welche gemäß der Erfindung mit einem zugespitzten Ende 19^a in die zylindrische Ausbohrung des Griffs und damit in das Glasrohrinnere hineinragt. Die Länge dieses Endes 19^a der Nadel 19 ist so gewählt, daß sie zum Spritzen mit Sicherheit durch die Membran 15 der Deckplatte 5 hindurchtreten kann. Um der Nadel 19 in dem Nadelgriff 17 zusätzlich einen festen Halt zu geben, ist auf dem Griff ein Stutzen 23 vorgesehen und, falls erforderlich, die Nadel innerhalb des Griffs auch noch mit einer leichten Krümmung abgebogen. Der Stutzen 23 kann nach einem bevor-

zugten Erfindungsmerkmal gleichzeitig als Ansatz zum Aufsetzen einer Schutzhülle der Injektionsnadel 19 dienen, welche zum Spritzen für die Betätigung des Druckkolbens 3 vom Nadelgriff 17 abgenommen und auf den Stutzen 9 des Druckkolbens als Kolbenstange 11 aufgesetzt wird. Der Stutzen 23 ist, wenn der Stutzen 9 des Druckkolbens 3 mit Gewinde versehen ist, mit einem gleichen Gewinde gleicher Steigung ausgerüstet. Hierdurch wird ein besonders sicherer Schutz der Nadel gegen Beschädigung und äußere Einflüsse sonstiger Art gewährleistet. Für die Betätigung der Spritzampulle besitzt der Nadelgriff 17 zusätzlich zwei Ansätze 21 für die Finger der spritzenden Hand, welche außerdem eine stets feste Anlage des Nadelgriffs 17 auf dem Glasrohr 1 ermöglichen.

In jedem Fall ist es wesentlich, daß die Spitze des Nadelendes 19^a nach dem Aufsetzen des Griffs 17 auf das Glasrohr 1 nur so weit in das Glasrohrinnere hineinragt, daß sie gerade oberhalb der Membran 15 liegt. Das Nadelende 19^a wird also dann, wenn die Deckplatte 5 gleichzeitig als Dichtungsring zwischen Nadelgriff 17 und Glasrohr 1 verwendet wird, näher an der Grundfläche der zylindrischen Ausbohrung des Griffs 17 liegen, als wenn die Deckplatte 5 für eine gleitende Bewegung innerhalb des Glasrohres 1 ein Stück weit in dasselbe hineingedrückt worden ist.

Die als Kolbenstange 11 zu verwendende Schutzhülle der Injektionsnadel 19 besteht aus einem Hohlzylinder aus Glas, der an einem Ende für die Betätigung mit einer leicht gewölbten Stützfläche 13 abgeschlossen ist und dessen anderes Ende zum Aufsetzen auf die Stutzen 9, 23 mit einer glatten Öffnung oder mit Innengewinde versehen ist, um dasselbe auf die Stutzen 9, 23 aufsetzen bzw. aufschrauben zu können. Die Länge der Kolbenstange 11 bestimmt sich durch den Kolbenhub und die Länge der im Hohlraum unterzubringenden Injektionsnadel. Der Außendurchmesser der Kolbenstange 11 ist mit genügendem Spiel dem Innendurchmesser des Glasrohres 1 angepaßt, so daß sie leicht in demselben verschoben werden kann. Wie erwähnt, ist es bei der Verwendung eines Gewindes auf dem Stutzen 9 bzw. in der Kolbenstange 11 möglich, den Druckkolben 3 sowohl in das Glasrohrinnere hinein als auch aus demselben heraus zu bewegen.

Für die Verwendung der erfindungsgemäßen Spritzampulle wird zunächst das Glasrohr 1 mit dem flüssigen Medikament, insbesondere Penicillin, gewünschter Menge gefüllt. Die Höhe des Flüssigkeitsspiegels im Glasrohr 1 am Ende des Nadelgriffs bestimmt sich durch die Länge des Hubes des am anderen Ende eingeführten Druckkolbens 3 und kann demnach wahlweise verändert werden. Die Hublänge des Druckkolbens zum Füllen des Glasrohres 1 richtet sich weiterhin danach, daß die Kolbenstange 11 im Glasrohr eine genügende Führung besitzt, um beim Beginn des Spritzens nicht kippen zu können. Nach Einsetzen des Druckkolbens 3 wird das Glasrohr mit dem flüssigen Medikament in gewünschter Menge gefüllt und die

Deckplatte 5 mit einem geeigneten Werkzeug bis auf den oberen Flüssigkeitsspiegel herabgedrückt, so daß praktisch keine Luft im Glasrohr vorhanden ist. Hierbei ist es wesentlich, die Deckplatte 5 so anzuordnen, daß mindestens durch Bewegen der Membran 15 infolge des Kolbendruckes die Öffnung des Nadelendes 19^a völlig durch die Membran hindurchtritt. Um zu erreichen, daß dieser Vorgang mit absoluter Sicherheit gewährleistet ist, wird erfindungsgemäß die Deckplatte 5 im Glasrohr 1 mit so viel Spiel der Höhe nach eingesetzt, daß sie durch Betätigung des Druckkolbens 3 gegen das untere Nadelende 19^a hin verschoben wird.

Nach dem Sterilisieren der Teile wird die Kolbenstange 11 als Schutzhülle fest abdichtend auf den Stutzen 23 des Nadelgriffs 17 aufgesetzt und der Nadelgriff 17 derart auf das mit der Deckplatte 5 versehene Glasrohrende aufgeschoben. Somit wird erreicht, daß die sterilisierten Teile, insbesondere die Nadel 19, 19^a gegenüber äußeren Einflüssen unbedingt geschützt sind.

Zum Spritzen wird zunächst die Spritzampulle kräftig geschüttelt, so daß im Fall von Suspensionen eine richtige Verteilung der Teilchen in der Flüssigkeit erreicht wird. Eine Schaumbildung tritt hierbei praktisch nicht auf. Nunmehr wird die Schutzhülle vom Stutzen 23 abgenommen und auf den Stutzen 9 des Druckkolbens 3 aufgesetzt bzw. aufgeschraubt. Durch Druck auf die Tellerfläche 13 wird die Flüssigkeit gegen die Membran 15 gepreßt, so daß sich dieselbe gegebenenfalls gemeinsam mit der Deckplatte 5 gegen die Spitze des unteren Nadelendes 19^a hin verschiebt. Hierbei bohrt sich die Nadelspitze durch die Membran 15 hindurch und gibt der Flüssigkeit den Weg in das Nadelinnere frei. Durch ein weiteres Verschieben des Kolbens 3 kann nunmehr die Flüssigkeit bis zum restlosen Entleeren der Ampulle durch die Nadel ausgespritzt werden, wobei sich die Membran 15 infolge ihrer besonderen Formgebung stets abdichtend an den Nadelhals anlegt. Nach völligem Entleeren der Ampulle ist es möglich, die Einzelteile wieder zu verwenden, wobei lediglich die Deckplatte 5 durch eine neue mit nicht durchbohrter Membran zu ersetzen ist.

Um zu verhindern, daß infolge unsachgemäßen Zusammensetzens der Ampulle oberhalb der Deckplatte 5 ein derart großer Luftraum entsteht, daß dieselbe oder die Membran allein wegen des entstehenden Luftkissens bei der Kolbenbewegung nicht genügend weit gegen die Nadelspitze bewegt wird, um die Nadelöffnung völlig durch die Membran hindurchtreten zu lassen, können entlang der Injektionsnadel ein oder mehrere Luftkanäle 24 geeigneter Querschnitte angeordnet sein, durch welche die eingeschlossene Luft entweichen kann. Um jedoch zu erreichen, daß der zwischen dem Nadelgriff 18 und der Deckplatte 5 gebildete Raum, d. h. das untere Nadelende 19^a stets steril bleibt, ist die Mündung des oder der Luftkanäle so angeordnet, daß sie im Inneren der durch die Kolbenstange gebildeten Schutzhülle nach dem Aufsetzen derselben auf den Stutzen 32 liegt.

Infolge der erfindungsgemäßen Formgebung der Membran 15 ist auch eine Abdichtung des Ampulleninhalts gegen diese Luftkanäle durch die abdichtende Anlage der Membran an das Nadelende 19^a unbedingt gesichert.

PATENTANSPRÜCHE:

1. Spritzampulle mit eingesetztem Druckkolben zum Spritzen von flüssigen Medikamenten, insbesondere Suspensionen, wie z. B. Penicillin, gekennzeichnet durch ein im wesentlichen glattes, beidseitig offenes Glasrohr zur Aufnahme der Flüssigkeit, welches an einem Ende durch einen Druckkolben mit Kolbenstange und am anderen Ende durch eine Deckplatte mit dünner Membran abgeschlossen ist, sowie durch einen Nadelgriff, der auf das Ende des Glasrohres, in welchem sich die Deckplatte befindet, abnehmbar aufgesetzt ist und der eine feststehende unverschiebbare Injektionsnadel in sich aufnimmt, deren dem Glasrohr zugekehrtes Ende mit einer scharfen Spitze versehen ist und so weit in das Glasrohr hineinragt, daß die Spitze gerade oberhalb der Membran der Deckplatte liegt, um erst bei Betätigung des Druckkolbens durch die Membran hindurchtreten zu können.
2. Spritzampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatte nach dem Füllen des Glasrohres auf dem Flüssigkeitsspiegel des Medikaments zur Berührung mit demselben aufliegt.
3. Spritzampulle nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatte im Glasrohr so viel Spiel der Höhe nach besitzt, daß sie bei Betätigung des Druckkolbens gegen das untere Nadelende der Injektionsnadel hin verschoben wird.
4. Spritzampulle nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran der Deckplatte eine in das Glasrohrinnere hineingewölbte Querschnittsform aufweist.

5. Spritzampulle nach Anspruch 1, 2 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatte als Dichtring zwischen Nadelgriff und dem zugehörigen Glasrohr rand eingesetzt ist.

6. Spritzampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auf den Nadelgriff eine Schutzhülle für die Injektionsnadel lösbar aufgesetzt ist, die zum Spritzen als Kolbenstange des Druckkolbens Verwendung findet.

7. Spritzampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kolbenstange auf einem Stutzen des Nadelgriffs oder des Druckkolbens mittels Gewinde großer Steigung lösbar befestigt ist, so daß der Druckkolben eine Druck- oder Saugbewegung ausführen kann.

8. Spritzampulle nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Druckkolben aus elastischem und der Gewindestutzen aus unelastischem Werkstoff besteht und an demselben mittels eines in den Druckkolben eingegossenen oder eingepreßten Verbindungsteiles befestigt ist.

9. Spritzampulle nach Anspruch 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Druckkolben an seinem Umfang ringartige Dichtungsnuten besitzt.

10. Spritzampulle nach Anspruch 6 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß im Nadelgriff entlang der Injektionsnadel ein oder mehrere Luftkanäle angeordnet sind, die den zwischen der Deckplatte und dem Innern des Nadelgriffs gebildeten Luftraum mit der Außenluft verbinden und die stets innerhalb der auf den Nadelgriff aufgesetzten Schutzhülle münden.

11. Spritzampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel gegen Verschieben im Innern des Nadelgriffs eine leichte Krümmung aufweist.

12. Spritzampulle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelgriff mit zwei Stützansätzen und die Kolbenstange mit einer Tellerfläche zur Erleichterung des Spritzens versehen ist.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

Fig. 1

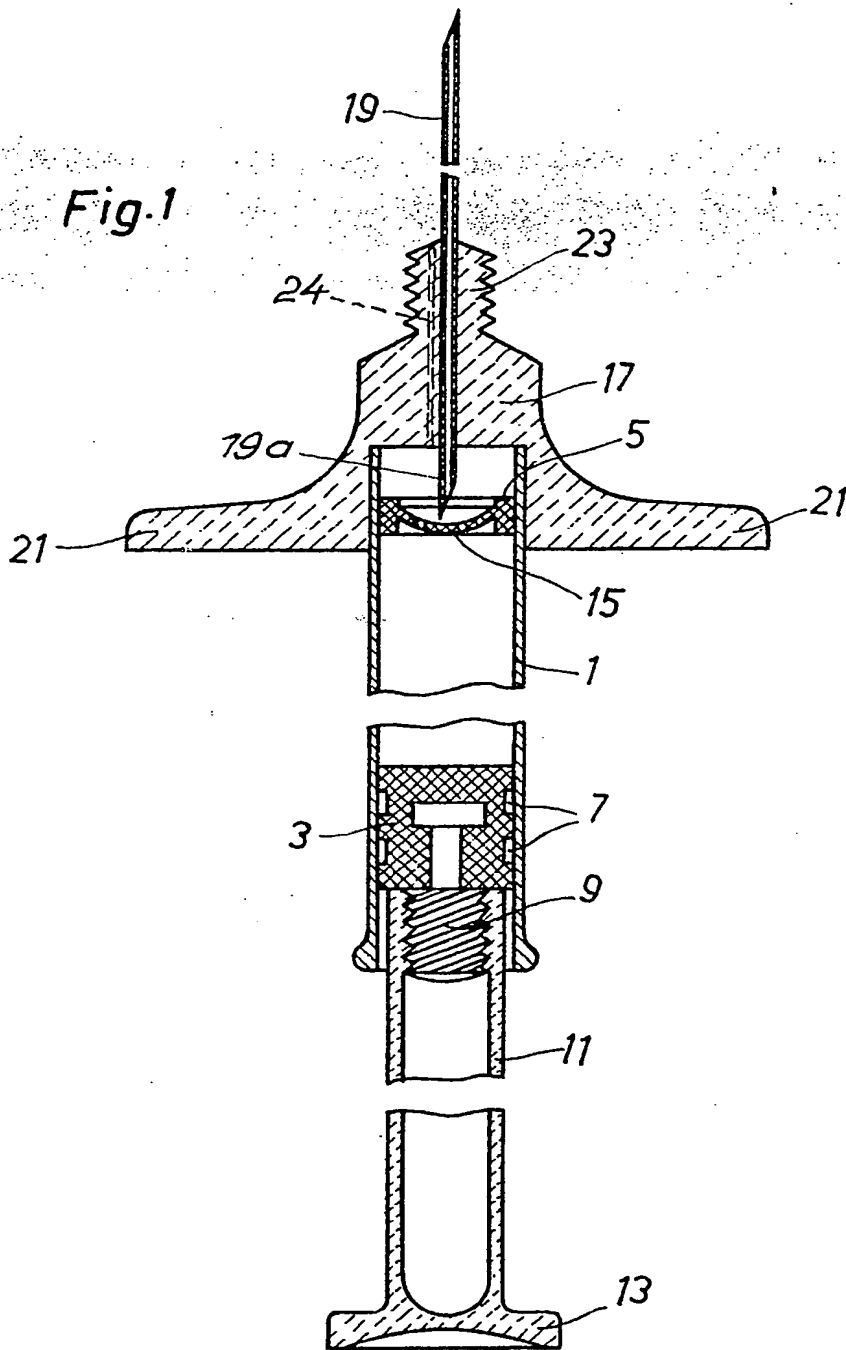


Fig. 2

